

מחקר מסוג ניסוי קליני

הנחיות להגשת הצעת מחקר לעבודת גמר לתואר מוסמך

יש לצרף עמוד זה בחתימת התלמיד/ה להגשת הצעת המחקר כללי:

- 1) ככלל, ניסוי קליני אינו מתאים בהיקפו ומידת המורכבות שלו לעבודת גמר לתואר מוסמך ונדרש אישור הוועדה לעבודות גמר טרם הגשת ההצעה.
- 2) ההצעה תכלול את כל הסעיפים המפורטים לפי הסדר הרשום מטה.
- 3) הצעה שלא תוגש לפי ההנחיות, תוחזר לתיקונים בטרם תועבר לדיון בוועדה.
- 4) ההצעה תוגש בשפה העברית או בשפה האנגלית.
- 5) אופן ההגשה: ההצעה תוגש כקובץ WORD וגם כקובץ PDF לכתובת: sphmaster@tauex.tau.ac.il
- 6) מסמכים נוספים שיש להגיש (רלוונטי לכל סוגי המחקרים):

• טופס מנחה חתום: יועבר ע"י המנחה ישירות לוועדה בכתובת sphmaster@tauex.tau.ac.il

• טופס בטיחות במעבדה: חתום ע"י המנחה (אם המחקר כולל עבודה במעבדה).

• אישורים אתיים: אישור אתי או בקשה לאישור אתי כנספח להצעה.

7) יש לציין:

• האם ההצעה מתייחסת לעבודה מתוך מאגר נתונים? לא כן

אם כן, שם המאגר:

• האם התלמיד/ה מבצע/ת את עבודת המחקר במקום עבודתו/ה? לא כן

אם כן, יש לצרף אישור ממקום העבודה על כך שהתלמיד/ה לא מקבלת שכר בגין עבודת המחקר.

8) יש לבדוק את ההצעה בקפידה לפני ההגשה, לסמן כל סעיף שנבדק, ולציין את מספרי העמודים בהם הוא מופיע.

רשימת תיוג (צ'ק ליסט):

נבדק טרם ההגשה		
<p><input type="checkbox"/></p> <p>הסימון בעמודה מימין משמעו שסגנון הכתיבה נבדק לכל אורך ההצעה.</p>		<p>סגנון הכתיבה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סוג הגופן: בעברית David ובאנגלית Times New Roman • גודל: כותרת ראשית- 16; כותרת משנית- 14; טקסט- 12. • כותרות צמודות לימין. • מרווח כפול בין השורות. • שוליים ברוחב 2.5 ס"מ מימין, משמאל, למעלה ולמטה. • מספר עמוד יוצג בתחתית כל עמוד במרכז.
<p><input type="checkbox"/></p> <p>הסימון בעמודה מימין משמעו שהקיצורים הוגדרו ונבדקו לכל אורך ההצעה.</p>		<p>קיצורים:</p> <ul style="list-style-type: none"> • יש להגדיר בהופעה ראשונה בתקציר ובגוף ההצעה (גם אם הוגדרו קודם לכן בתקציר). • בהופעה הראשונה בתקציר / בהצעה יופיע המונח המלא ובסוגריים הקיצור. לדוגמא: "יתר לחץ דם (יל"ד)" • יש להגדיר כל קיצור המוצג בטבלאות בהערה מתחת לטבלה.

חלקי ההצעה במחקר מסוג ניסוי קליני

הכנת הצעת מחקר מסוג ניסוי קליני צריכה להתבסס על השיטות המקובלות לדיווח : Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT).

סעיף	הסעיף נבדק טרם ההגשה	מספרי העמודים בהם הסעיף מופיע בהצעת המחקר (אם אינו מופיע, יש לציין את הסיבה)
1) דף שער כולל חתימות. בהתאם לפורמט הנמצא באתר. יש לציין את סוג המחקר בעמוד השער.	<input type="checkbox"/>	
2) תקציר בעברית : עד 250 מילים; <u>מובנה עם הכותרות הבאות לכל אחת מהפסקאות</u> : רציונל המחקר, מטרת המחקר, שיטות המחקר (כולל גודל מדגם/חישוב עוצמה) ותוצאות ראשוניות (אם ישנן). הצעה המוגשת באנגלית תכלול שני תקצירים, בעברית ובאנגלית.	<input type="checkbox"/>	
3) מילות מפתח (Keywords) : עד חמש מילות מפתח תצוינה מיד לאחר התקציר.	<input type="checkbox"/>	
4) רשימת קיצורים (לפני סדר הא"ב).	<input type="checkbox"/>	
5) גוף ההצעה (עד 10 עמודים)		
א. מבוא (עד 4 עמודים): כולל רקע, תרומה אפשרית, סיכום של הידע הקיים בנוגע להתערבות הנבדקת, הגדרת אוכלוסיית היעד, האינדיקציה להתערבות וההצדקה לביצוע המחקר.	<input type="checkbox"/>	
ב. מטרות הניסוי וההשערות (חצי עמוד): הגדרת המטרה העיקרית ומטרות משניות.	<input type="checkbox"/>	
ג. שיטות מחקר מפורטות (4-5 עמודים). כולל תיאור מפורט של:		
[1] תכנית המחקר I. אישור רישום הניסוי באתר מוכר לרישום ניסויים קליניים (כגון ClinicalTrials.gov) ובמשרד הבריאות. II. תבנית הניסוי וסוג השוואה (יעילות, שקילות, אי נחיתות). III. תיאור ההתערבות: ההתערבות הנבדקת וההתערבות השוואה IV. קבוצת המחקר: קריטריונים להכללות וקריטריונים לאי הכללות במחקר V. תוצאים: הגדרה מדויקת של התוצא הראשי והתוצאים המשניים. הגדרת מדדים נוספים – אם יש כאלה VI. הערכת בטיחות- תיאור האופן בו יעשה המעקב אחר מדדי בטיחות ואירועים חריגים במהלך המחקר	<input type="checkbox"/>	
[2] גיוס המשתתפים I. איתור המשתתפים ובדיקת התאמה להכללות במחקר. II. הסכמה מדעת III. הקצאה לזרועות המחקר	<input type="checkbox"/>	
[3] פרטי המעקב: אורך המעקב, תדירות הביקורים	<input type="checkbox"/>	
[4] הפסקת ההתערבות: תיאור מצבים בהם משתתף יפסיק את ההתערבות	<input type="checkbox"/>	

	<input type="checkbox"/>	[5] ניטור המחקר : בקרת הצמידות לכללי GCP ועמידה ביעדים לפי הפרוטוקול
	<input type="checkbox"/>	[6] הליכי המחקר : תיאור הפרוצדורות שיתבצעו במהלך המחקר, מעקב אחר היענות המשתתפים
	<input type="checkbox"/>	[7] ניטור בטיחות (כולל התייחסות לניתוחי ביניים אם מתוכננים כאלה)
	<input type="checkbox"/>	[8] איסוף וטיפול במידע (ניהול נתונים)
	<input type="checkbox"/>	[9] הערכת תוצאים
	<input type="checkbox"/>	[10] שיטות סטטיסטיות
	<input type="checkbox"/>	[11] תיאור האמצעים לצמצום הטיה : כגון רנדומיזציה, הסתרת הקצאה וסמיות
	<input type="checkbox"/>	[12] ניהול המחקר ומבנה ארגוני : תיאור המעורבים ותחומי האחריות
	<input type="checkbox"/>	[13] דיון במגבלות והטיות אפשריות והגישה לצמצומן
	<input type="checkbox"/>	6 היבטים אתיים יש להתייחס להיבטים האתיים של המחקר ולציין שהמחקר קיבל אישור אתי מתאים ו/או יחל רק לאחר קבלת אישור אתי מתאים.
	<input type="checkbox"/>	7 הגדרת חלקו/ה של התלמיד/ה במחקר. יש לפרט את חלקו/ה של התלמיד/ה בכל אחד משלבי המחקר, ובמיוחד באיסוף הנתונים ובניתוחם.
	<input type="checkbox"/>	8 שלבי ביצוע המחקר ולוח הזמנים המשוער.
	<input type="checkbox"/>	9 רשימת ספרות : לפי סגנון Vancouver. המקורות ממוספרים לפי סדר הופעתם בהצעה והמספר מופיע בסוגרים מרובעים (לדוגמא : "[1]").

חתימה

תאריך

מספר ת.ז.

שם התלמיד/ה